

岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究

1. 研究の対象

平成 23 年度において「東日本大震災被災者の健康状態等に関する調査」(厚生労働科学特別研究事業)への研究参加に同意した方

2. 研究期間

研究実施許可日～2033年3月31日まで

3. 研究目的・方法

本研究班の目的は、平成 23 年度に研究に同意した約 10,000 人の岩手県山田町、大槌町、釜石市、陸前高田市の住民に健康調査を実施することにより、健康状態の改善度・悪化度を客観的に評価し、被災者に適切な支援を継続的に実施すること、追跡研究を実施することにより、震災の健康影響を縦断的に評価できる体制を構築することです。

本研究では年度毎に健康調査を繰り返し実施することにより、心の健康状態や睡眠障害の改善状況を客観的に把握し、現時点においてどのような支援が必要かを明らかにするとともに、健康診査結果から高血圧、高血糖、高 LDL コレステロール、肝機能等の現状を把握し適切な支援に繋がります。

また、追跡調査として 対象者の転居・死亡の確認、死因調査、循環器疾患の罹患状況調査、介護情報、受療状況等を実施することで、被災による長期的な影響についても明らかにします。

4. 研究に用いる試料・情報の種類

- 1) 健康診査結果情報(身体計測、血圧、各検査結果、初年度健診時の残余血清等)
- 2) 調査票回答情報(被災状況、疾患既往、生活環境等)
- 3) 脳卒中・心疾患罹患調査結果および介護保険の認定状況等、初年度に個別に同意をいただいた項目
- 4) その他、初年度に個別の同意確認の項目が用意できていなかった情報として、解析の精度向上等を目的とした対象地域外への転出に関する情報、重要なアウトカムとしての死亡とその原因に関する情報を解析させていただきたいと考えております

* 個人情報厳密に管理され、外部に漏れることはありません。研究結果は個人が特定できない集団における結果として、学術論文などに公開されます。もし該当する情報の研究における使用を拒否したい場合には、下記の問い合わせ先にご連絡をいただければ、該当する情報は使用いたしません。

5. 個人情報の保護および外部への情報の提供

本研究に用いる情報はお名前、住所など、個人が直ちに特定される可能性のある情報は削除し、本学衛生学公衆衛生学講座の管理室で厳重に保管・管理します。データは個人情報とは無関係の番号（研究用 ID）で管理され、対象者様のお名前と研究用 ID は研究事務局において管理用の番号を付けて適切に管理します。研究者には氏名、住所など個人を特定できる記載を除いて研究用 ID を付したデータのみを提供し、分析を実施します。同意撤回や取得したデータの確認が必要になった場合に個人を特定するための情報（表）を別に作成しますが、その情報は個人情報管理者が本学衛生学公衆衛生学講座内の施錠可能な保管庫内に保管し、情報漏洩等の無いよう管理を徹底します。

また、共同研究機関である国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所、藤田医科大学、帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座にデータの提供を行い、各機関の専門性を活かした分析を実施いたします。データの提供は、特定の関係者以外がアクセスできない状態で行います。データは氏名、住所など個人を特定できる記載を除いたうえ研究用 ID を付して提供され、研究用 ID と個人を特定するための情報（表）を作成しますが、岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座の管理室で個人情報管理者が厳重に保管・管理します。

調査票データの inputs は、個人情報の管理が適切に行われるよう取り決めを行ったうえで、（株）テクノミストおよび（株）アイシーエスと委託契約を行い実施いたします。

研究結果は、個人が特定できないようにした上で、厚生労働省への報告書、医学会での発表および医学雑誌への論文掲載により公表します。

（個人情報管理者：岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 教授 丹野高三）

6. 研究組織

機関名（研究責任者）：

- 1）岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座（丹野高三）
- 2）国立研究開発法人医薬基盤・健康・栄養研究所・国際栄養情報センター（西信雄）
- 3）藤田医科大学医療科学部臨床検査学科（鈴木康司）
- 4）公益財団法人岩手県予防医学協会・事業推進部（米澤慎悦）
- 5）帝京大学医学部衛生学公衆衛生学講座（坪田（宇津木）恵）

7. 研究費および利益相反

平成 23 年度から令和 2 年度にかけて、本研究は厚生労働行政推進調査事業費(H25-健危-指定-001(復興))を用いて実施いたします。令和 3 年度以降については、本研究に関連する科学研究費補助金および講座研究費等によって実施いたします。本研究に関わる研究者は、利害関係が想定される企業等との経済的な利益関係（利益相反）はありません。

8. お問い合わせ先

本研究に関するご質問等がありましたら下記の連絡先までお問い合わせ下さい。ご希望があれば、他の研究対象者の個人情報及び知的財産の保護に支障がない範囲内で、研究計画

書及び関連資料を閲覧することが出来ますのでお申出下さい。

また、試料・情報が当該研究に用いられることについて参加者様、あるいは代理人の方にご了承いただけない場合には研究対象としないので、下記の連絡先までお申し出ください。その場合でも参加者様に不利益が生じることはありません。

問い合わせ先：

「岩手県における東日本大震災被災者の支援を目的とした大規模コホート研究」

事務局

岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 丹野高三、下田陽樹

〒028-3694 岩手県紫波郡矢巾町医大通 1-1-1

電話：019-651-5111（内線 5775） FAX：019-908-8008

研究代表者

岩手医科大学衛生学公衆衛生学講座 坂田清美